

Hämotherapierichtlinie 2017 – Neuerungen für den transfundierenden Arzt und die autologe Hämotherapie

G. Dietrich¹ · T. Frietsch² · C. von Heymann³

BDAktuell DGAInfo

- 1 Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin, Rottal-Inn Kliniken KU, Eggenfelden
 - 2 Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin, Diakonissenkrankenhaus, Mannheim
 - 3 Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin
- für den Arbeitsausschuss Bluttransfusion BDA/DGAI

Die Hämotherapierichtlinie [1] wurde von einer Sachverständigenkommission des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesbehörde vollständig überarbeitet. Nach §18 des Transfusionsgesetzes (TFG) legt sie damit den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik für die Themenkomplexe „Gewinnung“, „Herstellung“, „Lagerung und Transport“ von Blutprodukten neu fest. Die Richtlinie ist damit in hohem Maße verbindlich und stellt haftungsrechtlich ein präformiertes Gutachten dar. Die Arzneimittelaufsicht der Länder prüft ihre Befolgung in Bezug auf die Herstellung von Arzneimitteln. Die Ärztekammern sind für ihre Einhaltung zuständig, soweit sie Diagnostik und Therapie betreffen. Während die Kapitel 2 und 3 die „Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen“ und „Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten“ thematisieren und sich überwiegend an Blutspendedienste und Laboratorien wenden [2], regelt das Kapitel 4 die Anwendung von Blutprodukten und ist damit für den klinisch tätigen Arzt relevanter. Im Folgenden gehen wir auf die vier relevanten Themenkomplexe näher ein.

Anwendung von Blutprodukten einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen

Die **Indikationsstellung** zur Transfusion von Blutprodukten soll gemäß den Quer-

schnittsleitlinien erfolgen [3]. Damit wird der Arzt zu einer Evidenz-basierten, an die Symptomatik des Patienten angepassten, restriktiven Hämotherapie verpflichtet.

Detaillierte Empfehlungen über Art und Umfang der Aufklärung und Einwilligung zur Gabe von Blutprodukten sind in die Richtlinie neu aufgenommen worden. Das Patientenrechtegesetz und die aktuelle Rechtsprechung werden so berücksichtigt. Seitens des Patienten kann sie ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z.B. auf einem Aufklärungsformular, erklärt werden. Eine bestimmte Form ist nicht vorgeschrieben, jedoch empfiehlt sich aus Dokumentationsgründen und zur besseren Nachvollziehbarkeit die schriftliche Dokumentation. Häufig erfolgt die Aufklärung im Zusammenhang mit der zum geplanten Anästhesieverfahren oder operativen Eingriff. Eine Besonderheit ist die „Sicherungsaufklärung“, die **nach** unvorhergesehenen Transfusionen zu erfolgen hat. Nur so hat der Patient **später** die Möglichkeit, sich auf Virusinfektionen oder Antikörperbildung untersuchen zu lassen und eine valide Transfusionsanamnese abzugeben. In jedem Fall ist die Einwilligung des Patienten vom Arzt in der Patientenakte zu dokumentieren.

Bei der **Anforderung von blutgruppen-serologischen Untersuchungen** und Blutprodukten wird im Transfusionsgesetz eine **besondere Sachkunde** (§ 13 Abs. 1 TFG) verlangt (Kap. 4.4., S. 104*). Weder hier noch in der Richtlinie wird die

* Die Seitenzahlen beziehen sich auf die zitierte Ausgabe [1] der Bundesärztekammer im pdf-Format.

Schlüsselwörter

Hämotherapie – Transfusion – Richtlinie – Qualitätssicherung – Maschinelle Autotransfusion – Patient Blood Management

Keywords

Haemotherapy – Transfusion – Guideline – Quality Assurance – Automatic Autotransfusion – Patient Blood Management

Sachkunde jedoch näher spezifiziert. Dies ist gleichermaßen Gestaltungsspielraum wie auch Anspruch an die Transfusionsbeauftragten. Als praktische Umsetzung ist die Aneignung der Sachkunde des klinisch tätigen Arztes durch die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungen zur Transfusionsmedizin und die Kenntnis des QM-Handbuchs zur Regelung der Hämotherapie an der Einrichtung geeignet. Zusätzlich bietet sich bei Neueinstellung von Ärzten eine Transfusionsunterweisung (z.B. durch den Transfusionsbeauftragten) und eine Einführung im Labor an, wo auf die örtlichen Gegebenheiten, Personen und Abläufe eingegangen wird.

Die Liste der verabreichten Medikamente, die dem Labor vor der Untersuchung auf dem Anforderungsschein mitgeteilt werden müssen, ist aktualisiert worden. Hydroxyethylstärke entfällt aufgrund des seltenen Gebrauchs und des aktuellen Rote Hand-Briefs vom August 2018¹, Antikoagulantien wie Heparin ebenso, weil kaum noch Serum sondern nahezu ausschließlich Plasma für die Diagnostik verwendet wird. Jetzt werden hochdosiertes intravenöses Immunglobulin G (IgG), therapeutische Antikörper (z.B. Daratumumab), Beta-Laktam-Antibiotika (z.B. Piperacillin) aufgeführt (Kap. 4.4.4, S. 53). Hintergrund dieser Medikamentennennung ist, dass diese Medikamente unspezifische Reaktionen in Antikörpersuchtest und Kreuzprobe herbeiführen können.

Blutgruppenbestimmung: Die Nomenklatur des Rhesusfaktors wurde vereinfacht (4.4.7, S. 54): „RhD-positiv“ oder „RhD-negativ“. Bisher hieß es „Rh positiv (D positiv)“ oder „Rh negativ (D negativ)“.

Antikörpersuchtest: Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (z. B. definiert durch hauseigene

Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Labors vorliegen (Kap. 4.4.9, S. 55).

Kreuzprobe: Eine **einrichtungseigene** Bedarfsliste (Kap. 6.4.2.2.2, S. 90) an Erythrozytenkonzentraten muss bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden. Diese soll zur Planung der Blutbereitstellung ausweisen, welcher Transfusionsbedarf pro ausgeführtem Eingriff im statistischen Mittel benötigt wird.

Vor der Transfusion von Erythrozytenpräparaten kommt dem **Bedside-Test** (ABO-Identitätstest) aus Patientenblut besondere Bedeutung zu, weil er in „letzter Instanz“ eine vorangegangene, schwerwiegende Verwechslung aufdecken kann. Das Ergebnis wird in der Krankenakte schriftlich dokumentiert (Kap. 4.9.2.1, S. 61). Ausdrücklich wird jetzt klargestellt: „Das Testmaterial wird entsorgt“, welches die in der Vergangenheit häufig anzutreffende, unhygienische Archivierung von benutzten Bedside-Karten in der Krankenakte beendet.

Die Richtlinie sieht für den Bedside-Test folgende Ausnahmen und Besonderheiten vor:

Für Maschinelle Autotransfusion (MAT) und Akute Normvolämische Hämodilution (ANH) ist in der Regel kein Test notwendig, außer wenn das System der MAT vor Verabreichung der MAT-Konserve vom Patienten getrennt worden ist bzw. wenn der behandelnde Anästhesist während der Operation oder der Anwendung des MAT-Blutes wechselt. (Kap. 4.9.3.3, S. 62)

Bei der präoperativ entnommenen Eigenblutspende (EBS) ist dagegen zusätzlich ein Bedside-Test von der Konserve notwendig (Kap. 4.9.3.3, S. 62).

Neugeborene erhalten häufig Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0, weil Isoagglutinine erst im Laufe der ersten Lebensmonate gebildet werden und deshalb bei der Blutgruppenbestimmung oftmals kein verlässliches Ergebnis erzielt werden kann. Deshalb entfällt der Bedside-Test (Kap. 4.12.2, S. 69). Dieser ist aber vor Gabe von gefrorenen

Frischplasma (GFP) erforderlich, falls diese nicht Blutgruppe AB aufweisen, also eine Minorreaktion möglich ist.

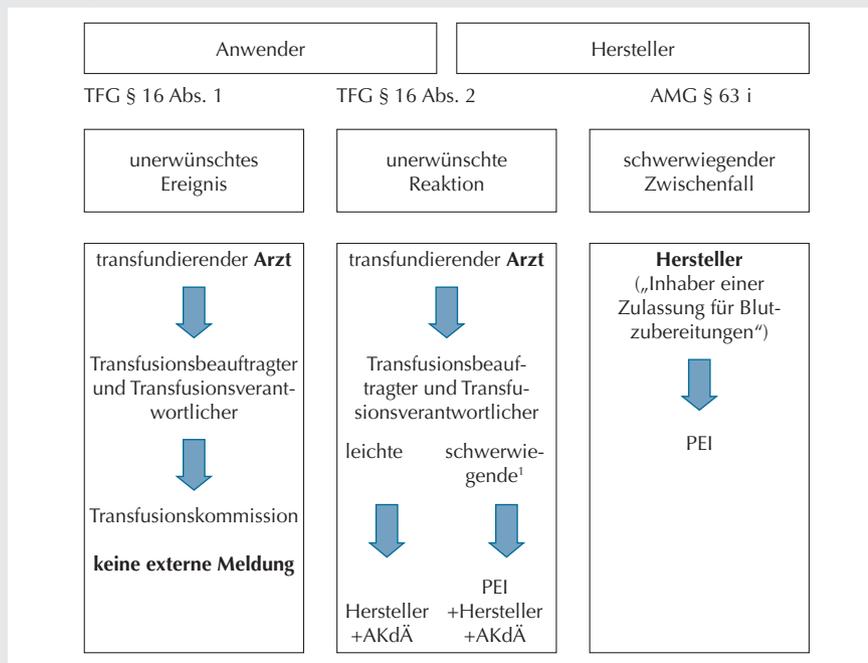
Art und Umfang der Dokumentation von Transfusionen sind bereits ausführlich in § 14 TFG festgelegt. In der Praxis genügt neben Datum und Uhrzeit ein Präparateaufkleber, aus dem neben der Konserven-/Chargennummer auch die Art (z.B. „EK“) hervorgeht. Neu ist folgende Vorschrift für die patientenbezogene Dokumentation im Sinne eines Transfusionsberichts: „Der Arzt hat jede Anwendung von Blutprodukten ... unverzüglich zu dokumentieren (Indikation, Wirkung, ggf. unerwünschte Ereignisse)“. Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte, welcher in §17 TFG geregelt ist, muss nun nach einem schriftlich im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Verfahren dokumentiert werden (Kap. 4.11.1, S. 65).

Der Verwurf von nicht verwendeten unprozessiertem MAT-Blut muss nicht dokumentiert werden.

Im Rahmen des „Hämovigilanz-Kapitels der Richtliniennovelle“ sind die Meldepflichten angepasst worden: Eine richtliniengemäße Definition des Begriffs „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes aufgetretene ungewollte Vorkommnis, das zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patienten geführt hat, haben könnte oder führen könnte. Der behandelnde Arzt als Verabreichender eines Blutprodukts ist verpflichtet, ein unerwünschtes Ereignis nicht nur der Person zu melden, die im Qualitätssicherungssystem (QS) der Einrichtung dafür festgelegt ist, sondern manches auch der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Seit der 16. AMG-Novelle und der geänderten Interpretation derselben durch das PEI sind sinnvollerweise nun auch Fehltransfusionen meldepflichtige Ereignisse, auch wenn es nicht zu einer unmittelbaren Reaktion beim Empfänger kommt. Sofern es nicht zu einer schwerwiegenden Reaktion des Empfängers kommt, sind diese Ereignisse als **unerwünschtes Ereignis** einrichtungsintern zu melden und zu dokumentieren. Tritt eine Reaktion beim Empfänger auf, ist diese Reaktion

¹ „Rote Hand Brief“ der Zulassungsinhaber vom 13.08.2018 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-hes.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Abbildung 1



Kategorien und Meldewege unerwünschter Ereignisse. Im QM-Handbuch kann statt dem Transfusionsverantwortlichen bzw. -beauftragten auch einer anderen Person die Meldepflicht übertragen werden. PEI=Paul-Ehrlich-Institut; AKdÄ=Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft; TFG: Transfusionsgesetz; AMG: Arzneimittelgesetz.

¹ Schwerwiegend ist eine unerwünschte Reaktion, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert. (AMG § 63 i Abs. 7).

– unabhängig vom Schweregrad – als **schwerwiegende unerwünschte** Reaktion zu melden (Abb. 1). Die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen muss 15 Jahre aufbewahrt werden. Sie besteht in einer Aktennotiz, geregelt am besten durch das Qualitätsmanagementhandbuch. Meldepflichtig ist der Anästhesist nur bei alleiniger Zuständigkeit gemäß der gemeinsamen Vereinbarung der Gesellschaft für Chirurgie und Anästhesiologie intraoperativ und auf der anästhesiologisch geleiteten Station (Intensiv, Palliativ, etc.)

Die Pflicht zur Präparate-/Chargenbezogenen Dokumentation bleibt unverändert. Die Jahresmeldung zum Verbrauch von Blutprodukten nach § 21 TFG ist in der Richtlinie ergänzt worden (Kap. 5.3.5, S. 76). Derzeit betrifft sie allerdings nur noch Blutbestandteile, nicht jedoch Gerinnungspräparate (§ 2 Abs. 3 Nr. 4 TFGMV).

Autologe Hämotherapie

Alle Verfahren der autologen Hämotherapie – Akute Normovolämische Hämodilution (ANH), Eigenblutspende (EBS) und Maschinelle Autotransfusion (MAT) – gelten als Arzneimittelherstellung, die zumindest nach § 67 AMG stets **anzeigepflichtig** ist. Zusätzlich wird eine Erlaubnis durch die Arzneimittelaufsicht gefordert, wenn mehr als **ein** Arzt verantwortlich daran beteiligt ist. Die Richtlinie setzt damit die klare Forderung des Bundesgesundheitsministeriums um, die den Rechtsstatus der MAT von einem Verfahren der ärztlichen Therapie in eines der pharmazeutischen Herstellung umwandelt. Deren Begrifflichkeiten sind dem klinisch tätigen Arzt kaum geläufig: So wird bei der MAT der Inhalt des Saugerreservoirs zur Spende. Der Operationssaal wird zur **Spendeeinrichtung**, für die ein **leitender Arzt** nach § 4 Satz 1

Nr. 2 TFG bestellt werden muss. Wird in einer Spendeinrichtung ausschließlich Maschinelle Autotransfusion (MAT) und ggf. die Akute Normovolämische Hämodilution (ANH) durchgeführt, kann diese Funktion anstelle eines Facharztes für Transfusionsmedizin auch ein **Facharzt für Anästhesiologie** wahrnehmen.

Eine erlaubnisfreie Eigenblutherstellung setzt voraus, dass die Entnahme, Herstellung, Konservenbereitstellung und Anwendung der **Anästhesieabteilung** obliegt und sämtliche Schritte von **einem** Arzt der Abteilung unter dessen unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgen (Kap. 2.6.1, S. 29). Da die Transfusion nicht delegiert werden kann, ist der transfundierende Arzt auch immer der fachlich Verantwortliche.

Aus Gründen der Systematik sind in der Richtlinie nun Regelungen zur Gewinnung (Kap. 2.6, S. 29), Herstellung (Kap. 3.2.5, S. 46) und Anwendung von autologen Blutprodukten (Kap. 4.9.3, S. 61) getrennt dargestellt.

Für die Maschinelle Autotransfusion ergeben sich folgende Neuerungen:

Bei **mindestens 5% aller Einsätze**, mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät, sind Hämatokrit (Sollwert >50%) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert >90% des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen (Kap. 3.2.5.3, S. 46).

Bei **jeder MAT** ist ein Protokoll zu führen, aus welchem neben den Patientendaten der verantwortliche Arzt, Beginn und Ende, Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes, Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes sowie Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes zu entnehmen sind.

Die leitende ärztliche Person der Spendeinrichtung (§ 4 Satz 1 Nr. 2 TFG) überprüft mindestens vierteljährlich die Prozess- und Produktqualität anhand der Herstellungsprotokolle.

Die Autologe Direkte Retransfusion (ADR) ohne Waschprozess ist nicht mehr zulässig (Kap. 2.6.4, S. 32).

Für die ANH finden sich Vorschriften unter Kapitel 2.6.3 (S. 31) und 3.2.5.2 (S. 47) der Richtlinie: Es muss nun eine Dokumentation der visuellen Kontrolle (Beutel intakt, keine erkennbare Hämolyse oder Koagel) vorgenommen werden.

Das Patient Blood Management

Das Patient Blood Management (PBM) wurde als „Konzept zur Patienten-individualisierten Hämotherapie“ in die Richtlinie neu aufgenommen. Es wird als die Summe der Maßnahmen zur „Optimierung des Erythrozytenvolumens, Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz“ definiert. Der Thematik widmet sich das zugegebenermaßen kurze Kapitel 4.2 (S. 50). Entscheidend ist jedoch vielmehr, dass sie nun als eine der zentralen Aufgaben der Transfusionskommission hervorgehoben wurde (Kap. 6.4.1.3.4.2, S. 87), indem es auf S. 87 heißt: „Erstellung von einrichtungs- und fachspezifischen Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung und dieser Richtlinie, Unterstützung eines Konzepts zur Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management (PBM)).“

Für Anästhesieabteilungen ergibt sich damit ein breites Feld, auf dem sich unser Fach profilieren kann: Präoperativ gilt es, anämische Patienten zu identifizieren, die Ursache der Anämie zu diagnostizieren und zu therapieren. Dabei sollte ursachengerecht und unter Beachtung der Kontraindikationen aller Therapeutika die Anämie, z.B. durch Eisensubstitution, Gabe von Vitamin B12 oder Folsäure oder Erythropoese-stimulierende Agenzien (Erythropoetin), behandelt werden.

Im gesamten perioperativen Verlauf ist darauf zu achten, dass das zur Diagnostik entnommene Blutvolumen gering bleibt. Intraoperativ soll der Blutverlust minimal sein und gegebenenfalls Blutverluste mittels MAT aufbereitet werden.

Hier wie auch postoperativ kann eine erhebliche Anämietoleranz durch eine Maximierung des Sauerstoffangebots und Reduktion des Sauerstoffverbrauchs – z.B. durch Vermeidung von Hypothermie und Stressreaktion – hergestellt werden. Mit der Verankerung des individualisierten Hämotherapie-Konzepts inklusive der Diagnostik und Therapie der präoperativen Anämie in der Richtlinie sind Anästhesisten einmal mehr aufgefordert, die Patientensicherheit zumindest bei elektiven Eingriffen durch die Festlegung der präoperativen Sicherheitskriterien auch gegenüber den Einweisern und Chirurgen zu vertreten.

Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement Bei der Anwendung von Blutprodukten greifen mehrere sich ergänzende Systeme des Qualitätsmanagements (QM) ineinander:

a. Das QM nach Hämotherapierichtlinie ist vorrangig [4], da sie vom Transfusionsgesetz unmittelbar dazu autorisiert wurde. Die Leitung des QM übernimmt der **Qualitätsbeauftragte Hämotherapie**, ein Arzt mit besonderer Qualifikation (6.4.2.2.3) und Zusatzausbildung im Qualitätsmanagement. Die Überwachung obliegt den Ärztekammern. Neu ist eine ausführliche inhaltliche Vorgabe für das QM-Handbuch (6.4.1.2).

b. Das QM entsprechend Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) [5] gilt sowohl im Bereich der Herstellung (auch autolog) als auch des Blutdepots. Mit der Überwachung ist die Arzneimittelaufsicht der Länder (meist die jeweiligen Regierungspräsidien) beauftragt.

c. Der Laborbereich einschließlich der immunhämatologischen Untersuchungen unterliegt der Qualitätssicherung nach RILIBÄK [5]; die Überwachung erfolgt durch unterschiedliche Landesbehörden, meist Gewerbeaufsicht oder Eichämter, die bei den Regierungspräsidien angesiedelt sind.

d. In den Krankenhäusern wurde in der Vergangenheit ein umfassendes QM nach Sozialgesetzbuch SGB V etabliert. Die Vorgaben wurden durch den Ge-

meinsamen Bundesausschuss festgelegt, der Qualitätsbericht jährlich erstellt und veröffentlicht.

Im Einklang mit dem Transfusionsgesetz legt die Richtlinie nicht nur die Aufgaben der im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Ärzte (6.4.1.3), sondern auch deren erforderliche **Qualifikation** fest. Jeder anfordernde und transfundierende Arzt muss eine ausreichende Erfahrung (§ 13,2 TFG) bei der Anwendung von Blutprodukten besitzen (siehe „besondere Sachkunde“ auf Seite 535 unten).

Die Aufgaben des **Transfusionsverantwortlichen** sind ergänzt worden (Kap. 6.4.1.3.2, S. 84): Unterstützung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen; Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen; Fortentwicklung des QS-Systems; Unterstützung der qualitätsgesicherten Bereitstellung der Blutprodukte; konsiliarische Tätigkeit bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten; Leitung der Transfusionskommission.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass der Leiter eines immunhämatologischen Labors zumindest eine halbjährige transfusionsmedizinische Weiterbildung nachweisen muss (Kap. 6.4.1.3.6, S. 88).

Lückenlos muss für jede transfundierende Behandlungseinheit ein **Transfusionsbeauftragter** bestellt sein (Kap. 6.4.1.3.3, S. 86). Unter vielen anderen wird ihm eine Aufgabe neu zugewiesen, die er wohl in der gelebten Praxis meist schon erfüllte: die Ein- und Unterweisung aller transfundierenden Ärzte. Bislang war damit der „Träger“ beauftragt, der häufig nicht einer einzelnen verantwortlichen Person zuzuordnen war.

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie (QBH) unterstützt und berät unter Wahrung seiner fachlichen Unabhängigkeit die Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung hinsichtlich der Implementierung, des Betriebens und der Weiterentwicklung eines Systems der Qualitätssicherung (Kap.

6.4.2.2, S. 89). Er überprüft die Einhaltung der dazu vereinbarten Dienst- und Arbeitsanweisungen. Die zuständige Ärztekammer unterstützt den QBH bei seiner Aufgabenwahrnehmung und kann die Durchführung externer Audits oder Peer Reviews anbieten.

Fazit für die klinische Praxis

Die komplette Novellierung der Richtlinie Hämotherapie der BÄK bringt für den klinisch tätigen Anästhesisten neben kleineren, in diesem Artikel beschriebenen Modifikationen drei wichtige Neuerungen: 1. Patient Blood Management ist zur Aufgabe der perioperativ tätigen Ärzte und Ärztinnen geworden. Der Transfusionskommission kommt bei der Umsetzung von PBM in den klinischen Alltag eine gewichtige Rolle zu. 2. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Anwendung der Maschinellen Autotransfusion wurden deutlich konkretisiert und verlangen eine nachvollziehbare Dokumentation. 3. Die Aufgaben der Transfusionsbeauftragten sind um die Ausbildung der transfundierenden Ärzte in klinischer Hämotherapie erweitert worden.

Neben diesen Neuerungen verweist auch die Forderung nach einer stärkeren Zusammenarbeit der transfundierenden Kliniken mit den Ärztekammern (z.B. im Bereich Peer Review) auf den Fokus dieser Richtliniennovelle, die Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten im klinischen Alltag zu stärken.

Literatur

1. Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf
2. Pekrul I, Wittmann G, Möhnle P: Novel aspects of the guidelines for hemotherapy 2017: Implications for anesthesiology. *Anaesthesist* 2018;67(1):56–60
3. Querschnitts-Leitlinie (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf
4. V. Auer F, Seitz R: Kommentar zum TFG. Stuttgart: Kohlhammer-Verlag 2017;4
5. Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der

Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung). <http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/AMWHV.pdf>

6. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf

Korrespondenz- adresse



**Priv.-Doz. Dr.
Gerald Dietrich**

Abteilung Anästhesie und
Intensivmedizin
Rottal-Inn Kliniken KU
Simonsöder Allee 20
84307 Eggenfelden, Deutschland
E-Mail:
dietrich.gerald@rottalinnkliniken.de